*2014年12月25日　（第2版）
2010年2月10日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000450号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード37090010

シリンダー栓 MAJ-1940

【禁忌・禁止】

適用対象

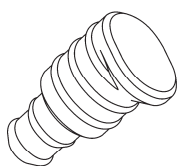
【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

・シリンダー栓　　MAJ-1940

作動・動作原理

灌流液などの漏れ防止：
内視鏡の吸引シリンダー開口部に差し込むことにより、開口部からの灌流液などの漏れを防止する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、OLYMPUS 膀胱腎盂内視鏡または膀胱内視鏡の吸引機能を使用しない症例時、吸引シリンダー開口部に取り付けることにより、吸引シリンダー開口部をふさぐことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

全長　：　34mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒、滅菌
決められた方法で洗浄、消毒、滅菌する。
2.内視鏡の準備
内視鏡の『取扱説明書』に従い内視鏡を準備する。
3.内視鏡への取り付け
内視鏡の吸引シリンダー開口部に、シリンダー栓を突き当たるまで押し込んで取り付ける。
4.手入れと保管
使用後、洗浄、消毒、滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
・経皮的腎盂内観察を目的として使用する場合は、必ず本製品を滅菌してから使用すること。
・使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に示す準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないおそれがある。
・洗浄、消毒、滅菌が十分でないと患者や術者に感染するおそれがある。『取扱説明書』の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器を用意すること。

2.併用医療機器
・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・オリーブオイルまたはワセリンなどの石油系の潤滑剤は、使用しないこと。シリンダー栓が膨らんだり、劣化するおそれがある。
・劣化したり、異常が認められたシリンダー栓を使用すると、灌流液などが吸引シリンダー開口部より漏れ、術者や患者に付着するおそれがある。
・吸引機能を使用しない症例でも、吸引バルブまたはシリンダー栓を装着すること。シリンダー栓を使用する場合には、吸引シリンダー開口部にシリンダー栓が突き当たるまでしっかりと押し込んで取り付けること。灌流液などが漏れだすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・必要以上に高い圧力でＴ字管から送水したり、空気を混入させたりしないこと。シリンダー栓から灌流液、患者体液および汚物が飛散し、感染を起こすおそれがある。
・機器の故障などにより部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・シリンダー栓をはずすときは灌流液などが飛び散らないように、まっすぐにゆっくりはずすこと。

3.手入れと保管
・『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者が感染するおそれがある。
・患者間、または患者から術者への感染を回避するために、本製品は各症例後、『取扱説明書』に従って、直ちに十分な洗浄をし、適切な消毒、滅菌をすること。
・本製品の『取扱説明書』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。薬剤および装置の使用方法は各薬剤および各装置の『添付文書』、『取扱説明書』に従うこと。洗浄、消毒、滅菌の効果については当社は保証していないので、薬剤および装置のメーカーに問い合わせること。
・本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。
・本製品は、消毒、滅菌の前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。洗浄を怠ると十分な消毒、滅菌効果が得られない。
・洗浄、消毒、滅菌時には換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で本製品を完全に浸漬し、本製品の外表面の気泡を完全に取り除くこと。本製品と内視鏡本体が接続されていたり、消毒液に浸漬されず露出していたり、本製品の外表面に気泡が残っている場合は消毒液が触れず、意図した消毒効果が得られない。
・本製品の外表面に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。
・洗浄時に洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が本製品の外表面に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・塩化ベンザルコニウムを含有する消毒液を使用しないこと。
・オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品の破損につながるおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌の前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所やキャリングケース内で保管すると、本製品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品の破損につながるおそれがある。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。
・本製品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・患者から引き抜いた本製品に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。医療従事者や患者の感染につながるおそれがある。
・ビデオシステムセンター、光源装置、装置のタッチパネルなどが感染源となることがある。おのおのの『添付文書』や『取扱説明書』に従って洗浄、消毒を適切に行うこと。また、医療従事者の手指に触れる蛇口、水槽、なども感染源となることがある。交換、洗浄、消毒など、感染リスクに応じた対応を適切に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。
2.耐久性
(1)本品は消耗品（修理不可能）である。『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。
(2)使用前の点検にて以下の現象が見られた場合、その部位が寿命の可能性があるので、使用しないこと。体腔内に内視鏡の一部が落下するおそれがある。
・外観：ひび割れ。

【保守・点検に係る事項】

・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装】

1 セット／単位

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。